

19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

11 N° de publication : 2 757 406
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

21 N° d'enregistrement national : 96 15771

51 Int Cl⁶ : A 61 M 25/01, A 61 M 25/06

12 DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 20.12.96.

30 Priorité :

43 Date de la mise à disposition du public de la
demande : 26.06.98 Bulletin 98/26.

56 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule.*

60 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

71 Demandeur(s) : VYGON SOCIETE ANONYME — FR.

72 Inventeur(s) : ROSSI DANIEL.

73 Titulaire(s) :

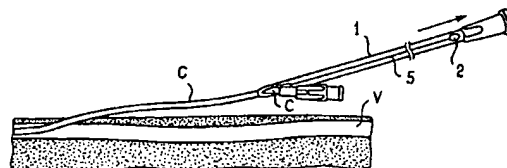
74 Mandataire : REGIMBEAU.

54 GAINÉ TUBULAIRE SOUPLE POUR SERVIR DE GUIDE A L'INTRODUCTION DANS LE CORPS D'UN TUBE,
NOTAMMENT POUR LA MISE EN PLACE D'UN TUBE CATHETER DANS UNE VEINE.

57 L'invention concerne une gaine tubulaire souple pour
servir de guide à l'introduction dans le corps d'un tube
glissé dans la gaine.

La paroi latérale de la gaine présente une entrée latérale
(2) pour l'introduction du tube dans la gaine, cette entrée
étant située à l'extrémité ou sur le trajet d'une ligne d'affai-
blissement (5) qui permet d'ouvrir le tube depuis son extré-
mité distale (1a) jusqu'à l'entrée latérale (2) au moins, pour
permettre de séparer la gaine du tube et l'extraire du corps
en laissant le tube en place.

L'invention s'applique notamment à la mise en place d'un
tube cathéter dans une veine par la méthode Seldinger.



FR 2 757 406 - A1

BEST AVAILABLE COPY



L'invention concerne une gaine tubulaire souple apte à être introduite partiellement dans le corps à travers une incision jusqu'à amener l'extrémité distale de la gaine à un emplacement choisi pour servir de guide à l'introduction dans le corps d'un tube glissé dans la
5 gaine, la paroi latérale de cette gaine présentant une ligne d'affaiblissement longitudinale préformée permettant d'ouvrir la gaine longitudinalement pour la séparer du tube après mise en place du tube et extraire la gaine du corps.

Des réalisations d'une telle gaine sont décrites par exemple dans
10 les publications FR-A-2 439 591 et EP-A- 0 002 607.

L'invention vise à faciliter l'utilisation d'une gaine de ce type, et notamment à perfectionner la gaine en sorte qu'il soit facile de l'extraire du corps et de l'écarter du tube sans que cette manipulation provoque un retrait du tube.

15 On y parvient selon l'invention en munissant la gaine d'une entrée latérale (2) pour l'introduction du tube dans la gaine, à l'extrémité de la ligne d'affaiblissement ou sur le trajet de cette ligne.

L'extrémité proximale de la gaine est donc disponible pour l'introduction d'un autre dispositif, pour recevoir un raccord rigide, ou à
20 toute autre fin souhaitée.

L'invention n'est pas limitée à une réalisation particulière de la ligne d'affaiblissement préformée.

Par exemple, cette ligne peut être une coupure longitudinale réalisée dans toute l'épaisseur de la paroi de la gaine, ou sur une fraction
25 seulement de cette épaisseur, coupure qui peut être continue ou discontinue, pourvu que la gaine puisse se fendre longitudinalement au moins depuis l'entrée de tube latérale jusqu'à l'extrémité distale de la gaine lorsqu'on cherche à séparer la gaine du tube.

L'invention n'est pas limitée à l'utilisation d'un tube
30 particulier, étant observé que ce tube peut être notamment un tube cathéter et que la gaine est notamment destinée à la mise en place d'un tube cathéter dans un vaisseau sanguin par la méthode de Seldinger.

Dans des modes de réalisation préférés la gaine présente encore une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

35 - l'entrée latérale est constituée par un œil ouvert dans la paroi

de la gaine ;

- l'œil présente une forme oblongue dont le grand axe est parallèle à celui de la gaine.

- la gaine est munie d'une pièce d'entrée rigide qui présente un passage débouchant dans ledit œil et conformé pour faciliter la pénétration du tube dans le passage et dans l'œil.

- la pièce d'entrée comporte deux parois opposées entre lesquelles la sonde peut être glissée et une paroi incurvée pour imposer au tube un parcours conduisant progressivement audit œil.

- ladite pièce d'entrée est fixe sur la gaine.

- ladite pièce d'entrée est fixée à l'extrémité proximale de la gaine.

- ladite pièce d'entrée est déplaçable par rapport à l'œil.

- ladite pièce d'entrée est déplaçable par rotation et/ou par translation pour masquer ou démasquer l'œil.

- ladite pièce d'entrée est montée à coulisse et/ou à rotation sur la gaine et/ou sur une embase fixe montée à l'extrémité proximale de la gaine.

- un dilatateur est enfilé dans l'extrémité proximale de la gaine.

- le dilatateur présente une extrémité distale conique qui forme à l'arrière un épaulement dont la hauteur correspond à l'épaisseur de la gaine.

On décrira ci-après différentes réalisations d'une gaine conforme à la présente invention dans son application à la mise en place d'un tube cathéter dans un vaisseau sanguin, la description et les figures faisant apparaître différentes caractéristiques de l'invention.

Sur les figures :

- la figure 1 est une vue de dessus schématique d'une gaine à œil latéral muni d'une pièce d'entrée ;

- la figure 2 est une coupe longitudinale de la gaine de la figure 1 par un plan perpendiculaire à celui de la figure 1 ;

- la figure 3 est une coupe longitudinale de l'extrémité distale de la gaine et d'un dilatateur associé à la gaine ;

- les figures 4 à 12 sont des perspectives illustrant des phases successives de la mise en place d'un tube cathéter dans une veine par la

méthode de Seldinger en utilisant une gaine selon l'invention ;

- la figure 13 est une perspective d'un exemple de réalisation dans lequel la pièce d'entrée est déplaçable sur la gaine ;

- les figures 14 à 19 illustrent des phases successives de l'utilisation d'un dispositif constitué d'une gaine associée directement à une aiguille de ponction,

- les figures 20 à 22 sont relatives à l'utilisation d'une gaine selon l'invention pour la mise en place d'un tube cathéter de diamètre supérieur, et

- les figures 23 à 25 sont relatives à l'utilisation de plusieurs gaines successivement.

La gaine (1) représentée partiellement sur les figures 1 et 2 est munie à proximité de son extrémité proximale (1b) d'un œil latéral (2) de forme oblongue. Sur cette gaine est montée une pièce d'entrée (3) qui comporte un passage (4) déterminé par deux parois latérales parallèles (4a et 4b) et une paroi de bout incurvée (4c).

La matière et les dimensions de la gaine sont celles habituellement utilisées pour ce type de gaine.

La gaine présente un affaiblissement longitudinal dans l'épaisseur de sa paroi, depuis au moins le voisinage de l'œil (2) jusqu'au moins le voisinage de son extrémité distale (1a).

Cet affaiblissement, continu ou discontinu, doit permettre d'ouvrir longitudinalement le tube au moins depuis l'œil jusqu'à l'extrémité distale de la gaine quand on écarte latéralement le tube de guidage du tube guidé.

Plusieurs moyens de réaliser cet affaiblissement sont cités ci-dessous, sans être exhaustifs :

- ligne de trous, ou maintien de quelques zones non fendues de faibles longueurs ;

- fente s'arrêtant juste avant la zone d'effilage de l'extrémité proximale de la gaine (en particulier en réalisant l'effilage après la fente, ressoudant ainsi celle-ci localement).

- ligne de trous borgnes (réalisés par perçage laser non traversant par exemple).

- fente réalisée seulement sur une partie de l'épaisseur de la

gaine (en interne ou externe).

- zone de faiblesse longitudinale réalisée à l'extrusion (sillon interne ou externe, taux d'étirage élevé alignant les chaînes et facilitant la déchirure longitudinale, extrusion d'un tube fendu se ressoudant partiellement en sortie de filière, co-extrusion longitudinale de polymères se soudant difficilement entre eux...).

Dans les exemples représentés, cet affaiblissement est une véritable coupure (5).

- La gaine peut avantageusement être utilisée avec un dilateur.
- Une réalisation consiste à effiler l'extrémité distale de la gaine après l'avoir montée sur le dilateur. En choisissant convenablement les matériaux et les réglages d'effilage, on peut réaliser un effilage de l'extrémité de la gaine ne présentant aucun ressaut par rapport au dilateur, et même souder ces deux pièces au niveau de la zone effilée, la soudure présentant une faible résistance mécanique et permettant ainsi de retirer aisément le dilateur après mise en place de la gaine dans le vaisseau sanguin, tout en évitant une séparation intempestive des deux pièces avant pose.

- Dans une variante, on effile les deux pièces sans les souder mais en obtenant un léger accrochage mécanique des deux pièces par déformation commune.

- Une autre variante consiste à utiliser un tube dilateur (6) présentant une extrémité distale (7) en harpon, avec un ressaut d'épaisseur (8) voisine de celle de la gaine (voir figure 3).

- La gaine a ainsi son extrémité distale masquée par le ressaut du dilateur, et n'a pas besoin d'être effilée, le risque de traumatisme de la paroi interne du vaisseau sanguin n'existant plus.

- Le dilateur peut être retiré grâce à la fente de la gaine dont les lèvres vont s'écarter localement au niveau du ressaut du dilateur.

- De plus, si la fente est prolongée un peu plus haut que l'œil de la gaine, l'extrémité en harpon du dilateur va se coincer, à la fin du retrait dudit dilateur, au niveau où la fente n'existe plus, tout en laissant l'œil dégagé pour l'introduction du tube cathéter.

- Cette disposition permet de laisser facilement le dilateur en place à l'entrée de la gaine avant mise en place du tube cathéter, ce qui

permet de limiter la fuite de sang pendant cette phase.

Après avoir mis en place la gaine dans un vaisseau sanguin selon différentes techniques détaillées plus loin, le tube cathéter est introduit dans la gaine par l'œil latéral et poussé dans la veine jusqu'à la position souhaitée. Le diamètre interne de la gaine de l'introducteur peut être inférieur au diamètre externe du tube guidé, auquel cas ce dernier provoque au passage l'écartement des lèvres de la fente.

On retire ensuite la gaine vers l'arrière, la fente s'ouvrant au fur et à mesure de ce retrait, depuis l'œil jusqu'à l'extrémité distale de la gaine, dans la zone où le tube émerge du corps.

Les différentes phases d'utilisation d'une gaine selon l'invention pour la mise en place d'un tube cathéter dans une veine (V) par la méthode de Seldinger sont représentées sur les figures 4 à 12.

- figure 4 : ponction de la veine au moyen d'une aiguille et introduction d'un guide spiralé souple (S) dans l'aiguille ;

- figure 5 : retrait de l'aiguille (A), le guide spiralé restant en place ;

- figure 6 : introduction sur le guide spiralé (S) d'une canule dilatatrice (D) sur laquelle est montée une gaine (1) selon l'invention, munie d'une embase proximale (3).

- figure 7 : retrait du guide spiralé (S).

- figure 8 : retrait de la canule dilatatrice (D) .

- figure 9 : introduction d'un cathéter (C) dans la gaine par l'œil (2) de la gaine, jusque dans la veine.

- figures 10 et 11 : retrait de la gaine par coulisement vers l'arrière sur le tube cathéter, avec ouverture progressive de la fente de la gaine (qui se referme ensuite) depuis l'œil jusqu'à l'extrémité distale (1a).

- figure 12 : le cathéter reste seul en place.

Il est notamment tout à fait avantageux que la pièce d'entrée puisse être déplaçable (par translation et/ou par rotation) pour pouvoir masquer l'œil (2) quand cela est souhaitable, en particulier pour éviter la perte de sang ou l'aspiration d'air par l'œil, avant la mise en place du tube cathéter. La figure 13 montre à titre d'exemple une telle réalisation où la pièce d'entrée (3) est montée à coulisse et à rotation sur une embase fixe (F), située comme une embase classique à l'extrémité proximale de la

gaine.

Les figures 14 à 19 sont relatives à une utilisation d'une gaine (1) selon l'invention montée directement sur une aiguille de ponction (A) pour l'introduction d'un tube cathéter (C) dans une veine :

5 - figure 14 : l'ensemble tube de guidage + aiguille est introduit dans la veine.

 - figure 15 : l'aiguille (A) est retirée.

 - figure 16 : le tube cathéter (C) est introduit dans le passage (4) de la pièce d'entrée (3) de la gaine pour être enfoncé dans l'œil (2) de la
10 gaine.

 - figure 17 : la gaine est coulissée vers l'arrière avec une ouverture progressive de sa fente, le tube cathéter restant en place dans la veine.

 - figure 18 : la gaine est presque entièrement retirée.

15 - figure 19 : le tube cathéter (C) reste seul en place.

La gaine selon l'invention peut servir à la mise en place d'un tube cathéter de diamètre externe supérieur au diamètre interne de la gaine, comme on le voit sur les figures 20 à 21 :

20 - figures 20 et 21 : introduction du tube cathéter (C) qui force les lèvres de la fente de la gaine (1) à s'écarter l'une de l'autre.

 - figure 22 : extraction de la gaine.

La gaine (1) peut également servir à l'introduction d'une seconde gaine (1') de diamètre supérieur (figure 22 et 23) après quoi la première gaine est retirée (figure 24). Cette seconde gaine permet la mise
25 en place d'un cathéter de diamètre supérieur. On peut d'ailleurs envisager d'utiliser successivement plus de deux gaines pour pouvoir augmenter encore davantage le diamètre du tube cathéter que l'on veut introduire dans la veine.

L'invention n'est pas limitée à ces exemples de réalisation.

30

Revendications

5 1. Gaine tubulaire souple (1) apte à être introduite
partiellement dans le corps à travers une incision jusqu'à amener
l'extrémité distale de la gaine à un emplacement choisi pour faciliter
l'introduction dans le corps d'un tube (C) glissé dans la gaine, la paroi
latérale de cette gaine présentant une ligne d'affaiblissement
longitudinale préformée (5) permettant d'ouvrir la gaine
10 longitudinalement pour la séparer du tube après mise en place du tube et
extraire la gaine du corps, caractérisée en ce que la gaine présente une
entrée latérale (2) pour l'introduction du tube dans la gaine, à l'extrémité
de la ligne d'affaiblissement ou sur le trajet de cette ligne.

15 2. Gaine selon la revendication 1, dans laquelle ladite entrée
est constituée par un œil (2) formé dans la paroi latérale de la gaine (1).

3. Gaine de guidage selon la revendication 2, dans laquelle
l'œil (2) présente une forme oblongue dont le grand axe est parallèle à
celui de la gaine.

20 4. Gaine selon la revendication 2 ou 3, et qui comporte une
pièce d'entrée rigide (3) qui présente un passage (4) débouchant dans
ledit œil et conformé pour faciliter la pénétration du tube dans le passage
et dans l'œil.

25 5. Gaine selon la revendication 4, dans laquelle le passage (4)
comporte deux parois latérales (4a, 4b) entre lesquelles le tube peut être
glissée et une paroi arrière (4c) incurvée pour imposer au tube un
parcours oblique conduisant audit œil.

6. Gaine selon la revendication 4 ou 5, dans lequel ladite pièce
(3) est fixe sur la gaine (1).

30 7. Gaine selon la revendication 6, dans laquelle ladite pièce
(3) est fixée à l'extrémité proximale (1b) de la gaine (1).

8. Gaine selon la revendication 4 ou 5, dans laquelle ladite
pièce (3) est déplaçable par rapport à l'œil (2).

9. Gaine selon la revendication 8, dans laquelle ladite pièce
(3) est déplaçable pour masquer ou démasquer l'œil (2).

35 10. Gaine selon la revendication 9, dans lequel ladite pièce (3)

est montée à coulisse et/ou rotative sur la gaine (1).

11. Gaine selon la revendication 8, dans laquelle ladite pièce (3) est montée à coulisse et/ou rotative sur une embase fixe (F) montée à l'extrémité proximale (1b) de la gaine (1).

5 12. Gaine selon l'une des revendications 1 à 11, dans lequel ladite ligne d'affaiblissement longitudinale est constituée d'une fente longitudinale (5) qui s'étend depuis au moins le voisinage de l'œil (2) jusqu'au moins le voisinage de l'extrémité distale (1a) de la gaine.

10 13. Gaine selon l'une des revendications 1 à 12, dans laquelle ledit œil (2) est situé à proximité de l'extrémité proximale (1b) de la gaine (1).

14. Gaine selon l'une des revendications 1 à 13 et qui comporte un dilatateur (6) enfilé dans la gaine (1).

15 15. Gaine selon la revendication 14, et dans laquelle le dilatateur (6) présente une extrémité distale (7) conique qui forme à l'arrière un épaulement (8) dont la hauteur correspond à l'épaisseur de la gaine (1).

20 16. Dispositif comportant une gaine (1) selon l'une des revendications 1 à 14 et une aiguille de ponction (A) sur laquelle la gaine (T) est enfilée.

1 / 9

FIG.1

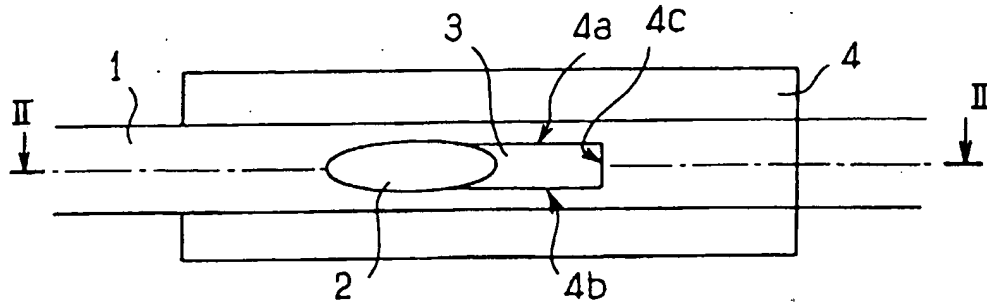


FIG.2

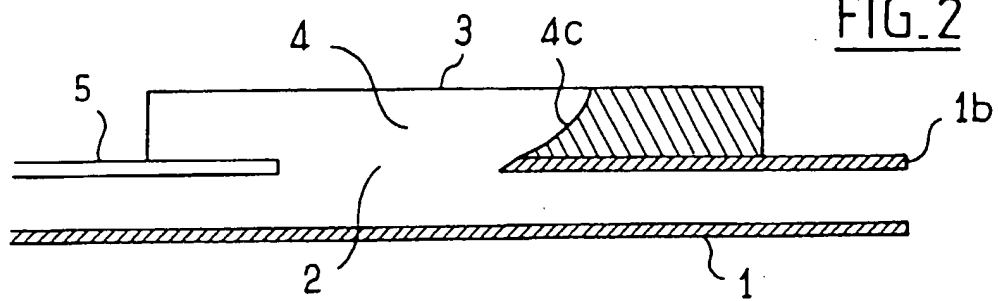


FIG.3

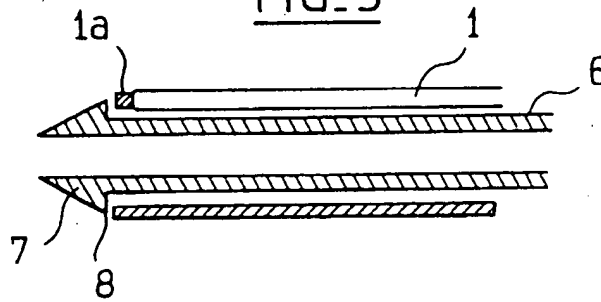
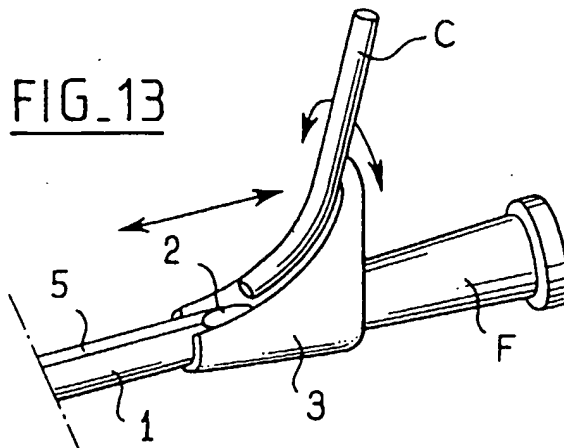
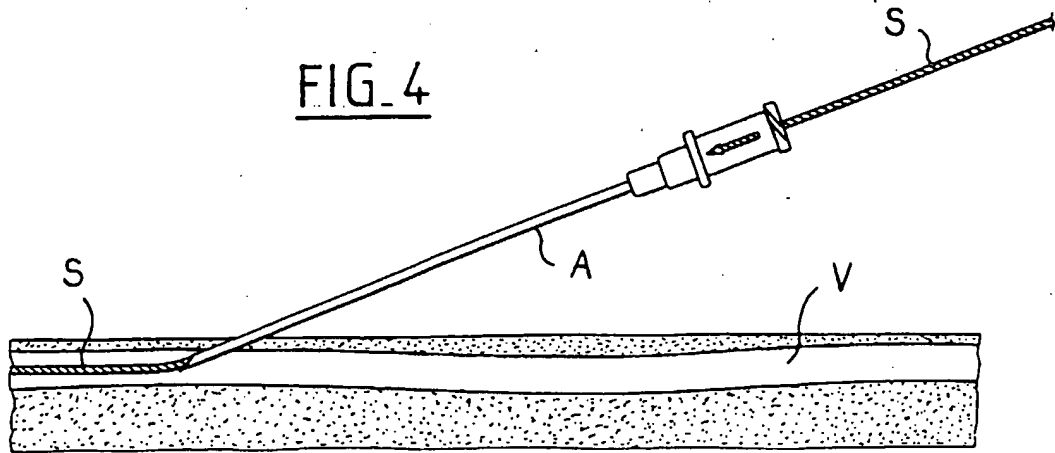
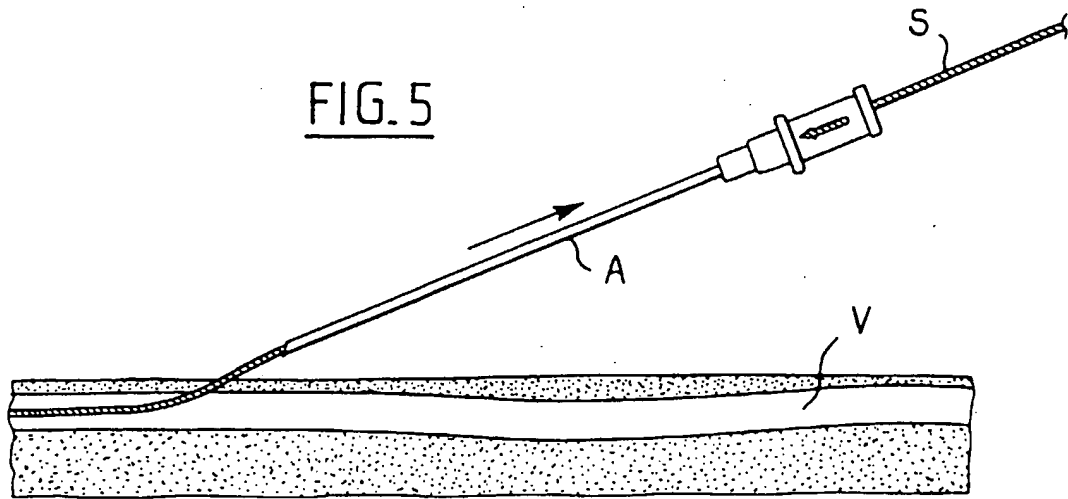
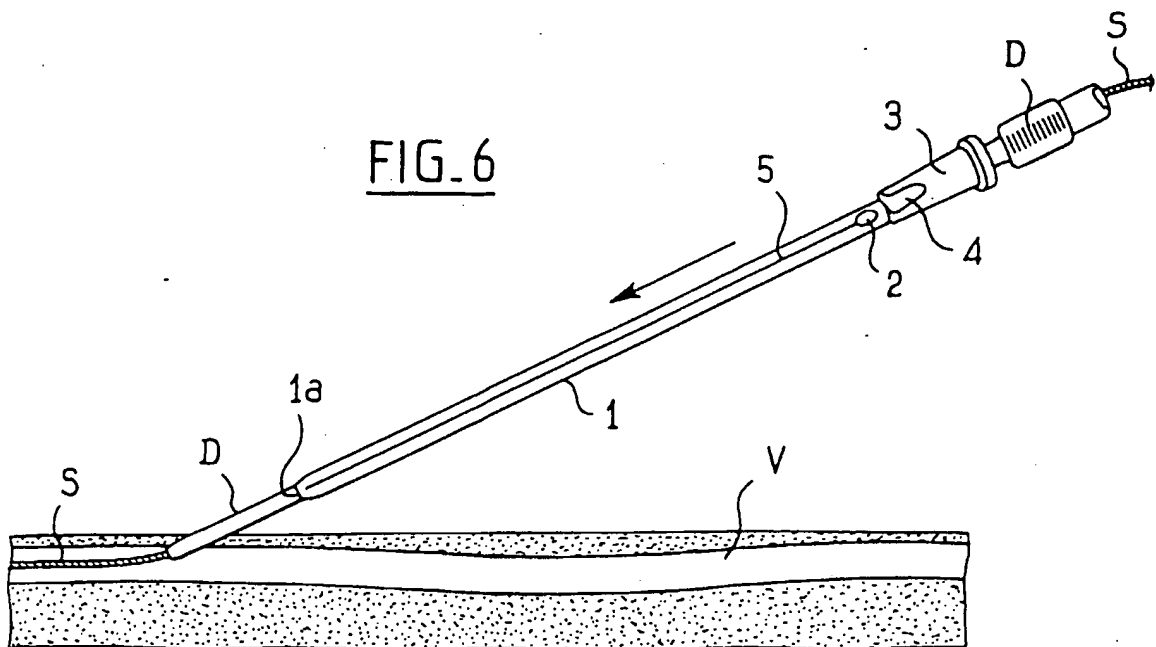


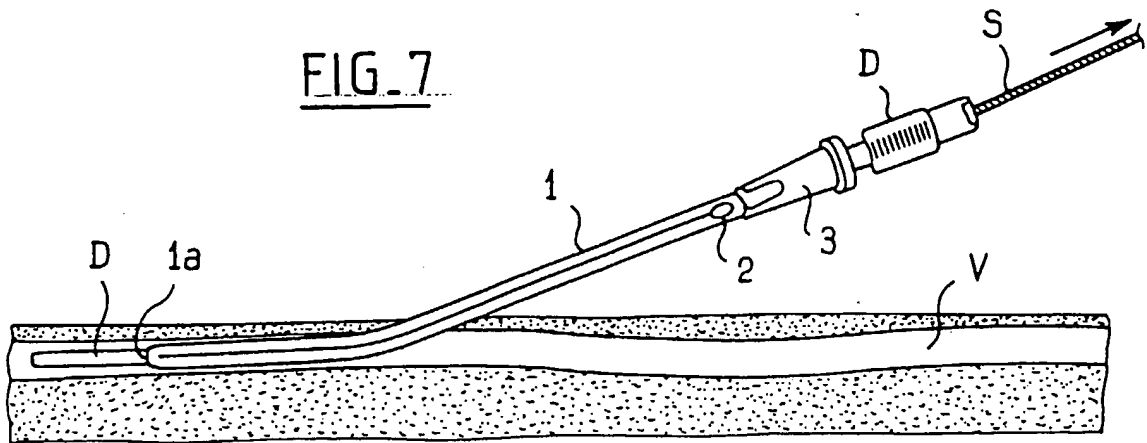
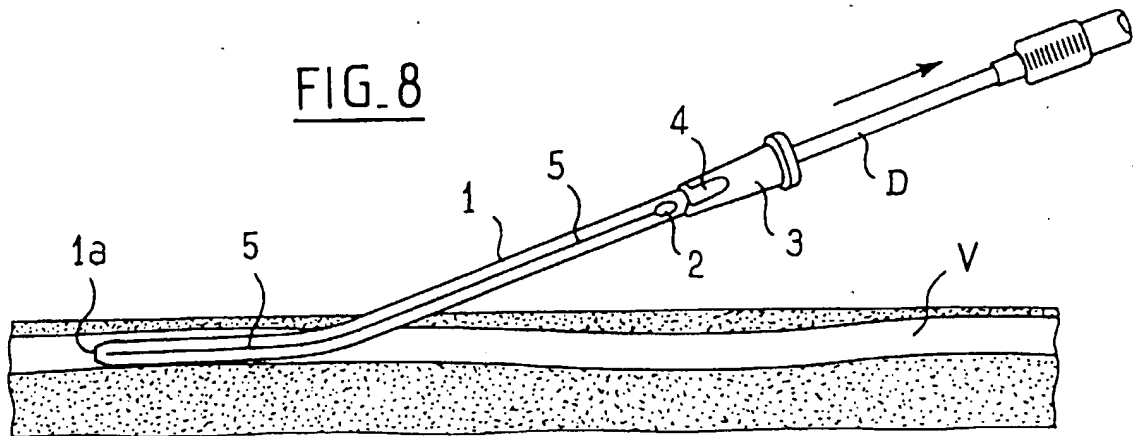
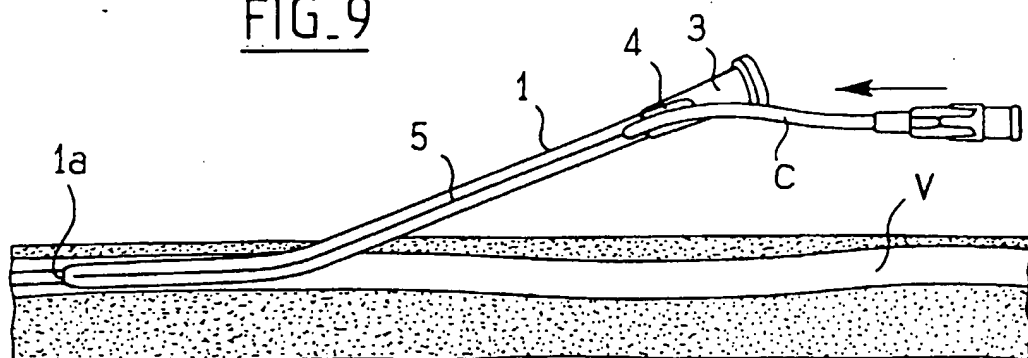
FIG.13

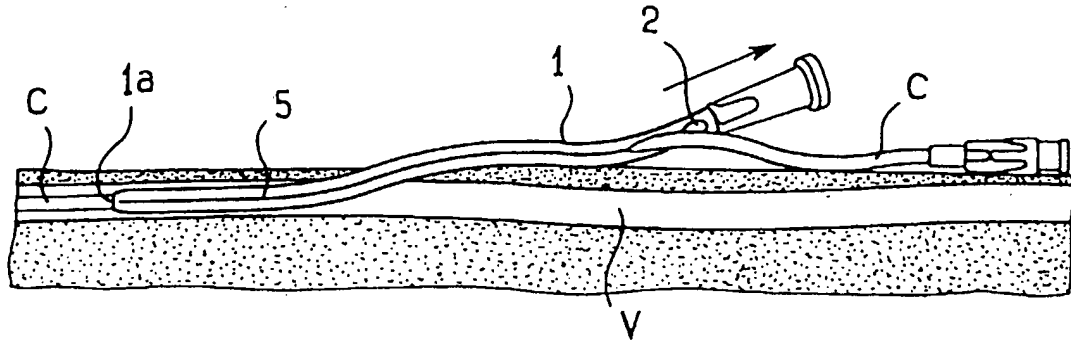
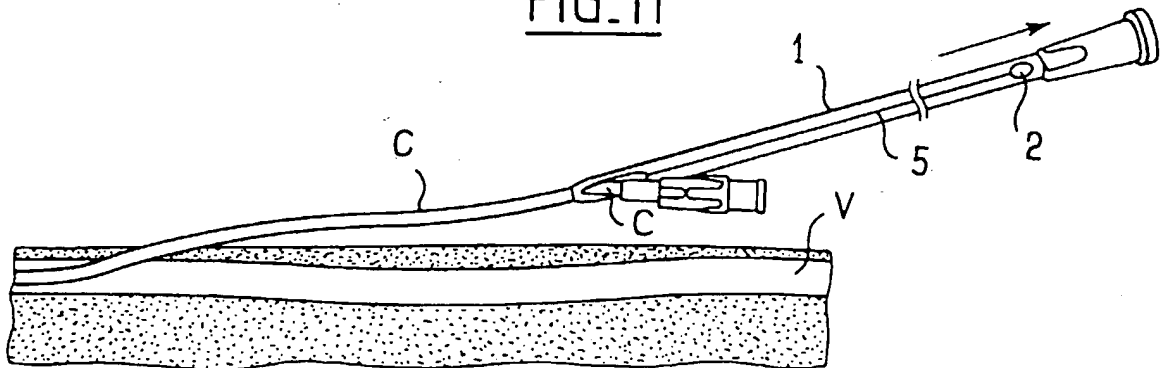
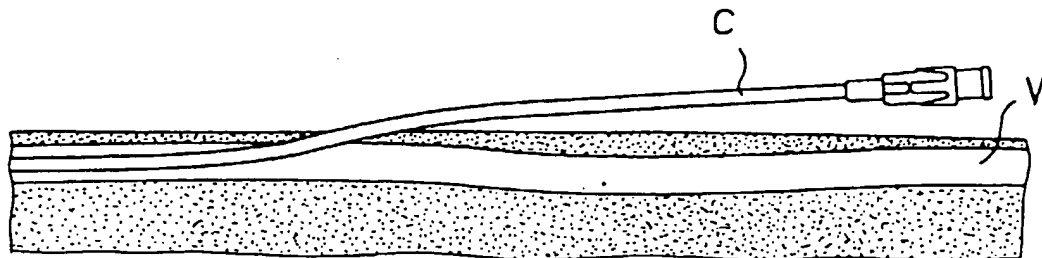


2 / 9

FIG. 4FIG. 5FIG. 6

3 / 9

FIG. 7FIG. 8FIG. 9

4 / 9FIG. 10FIG. 11FIG. 12

5 / 9

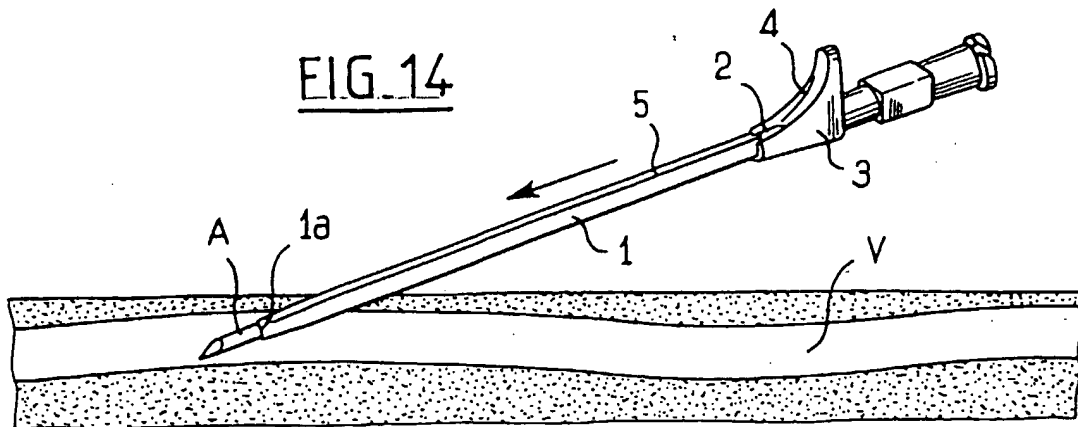
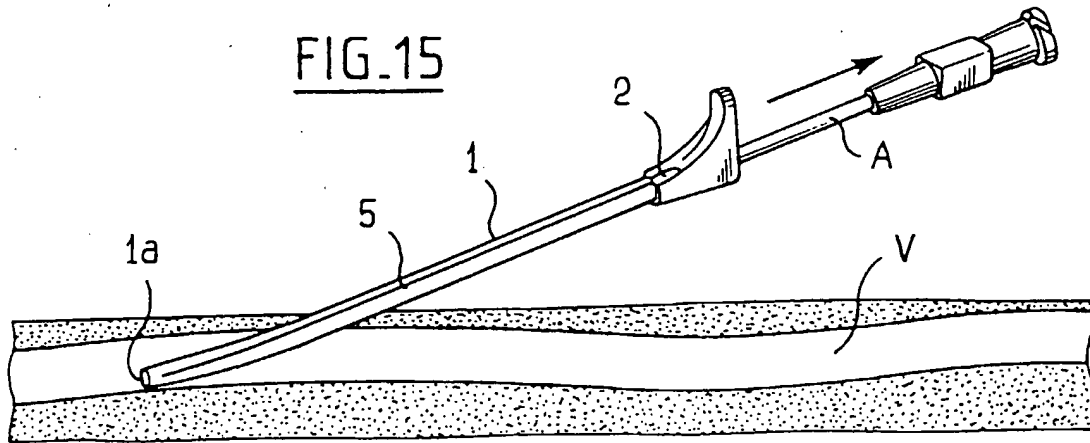
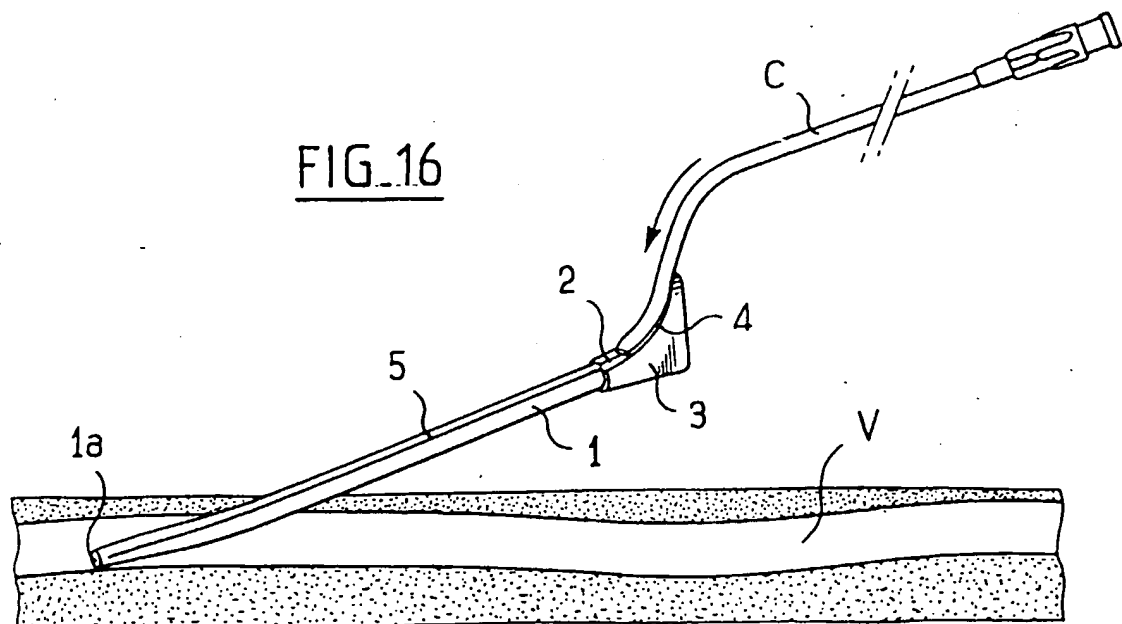
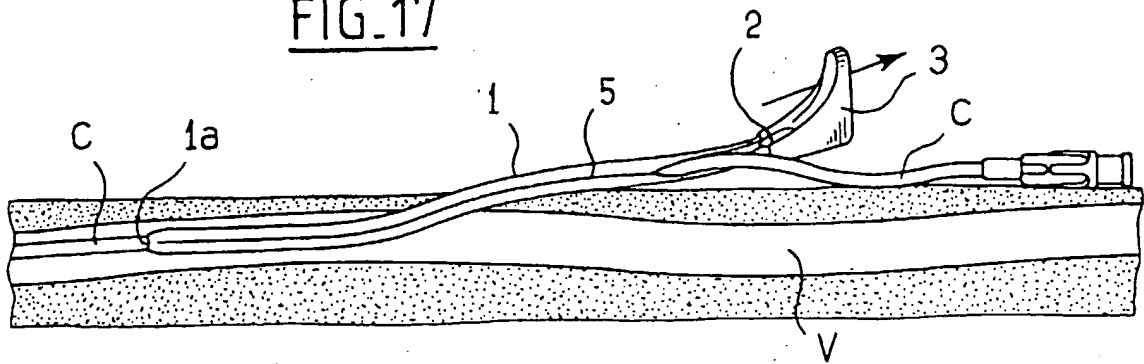
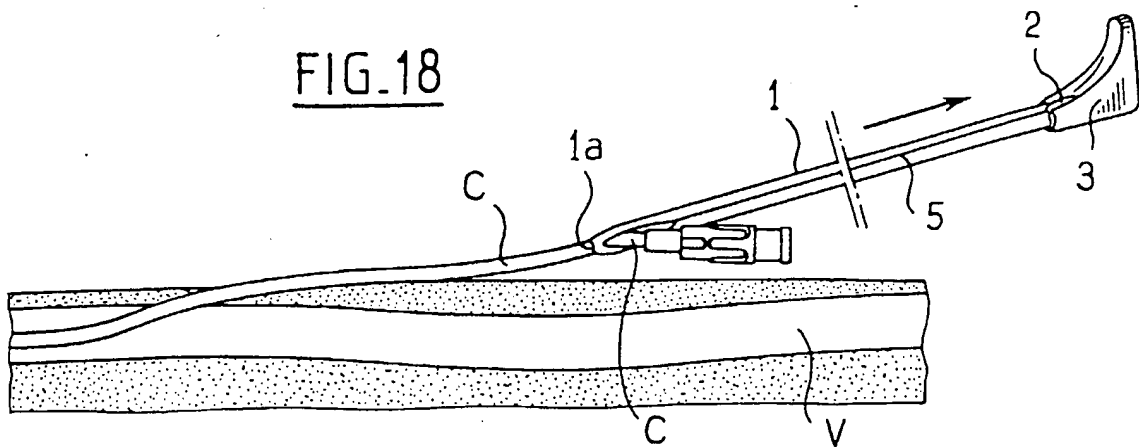
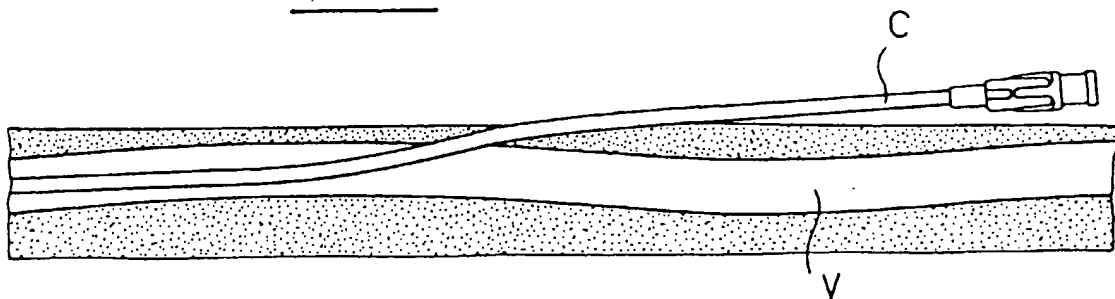
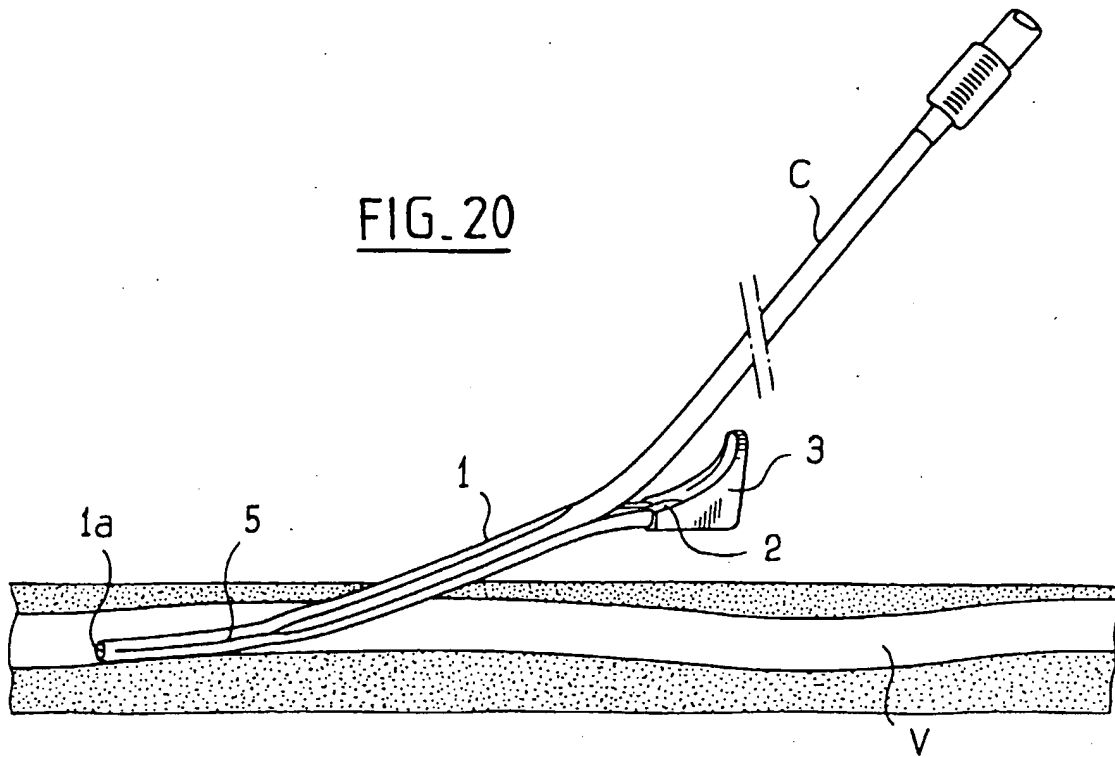
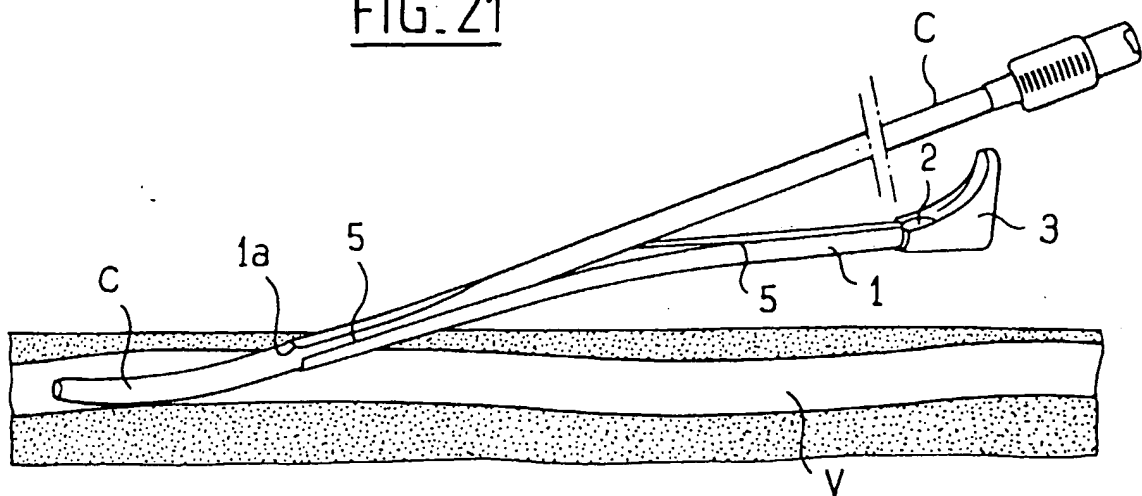
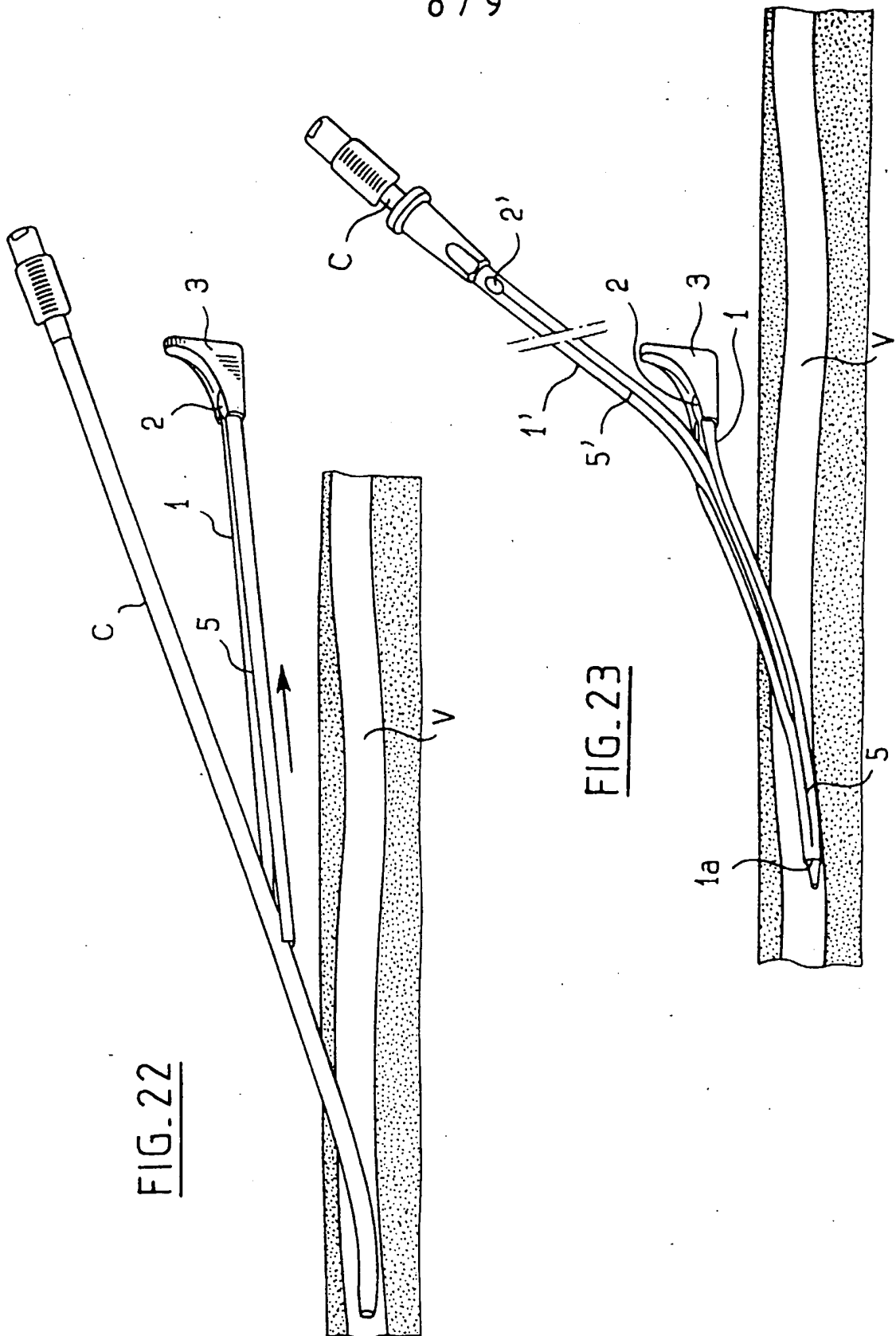
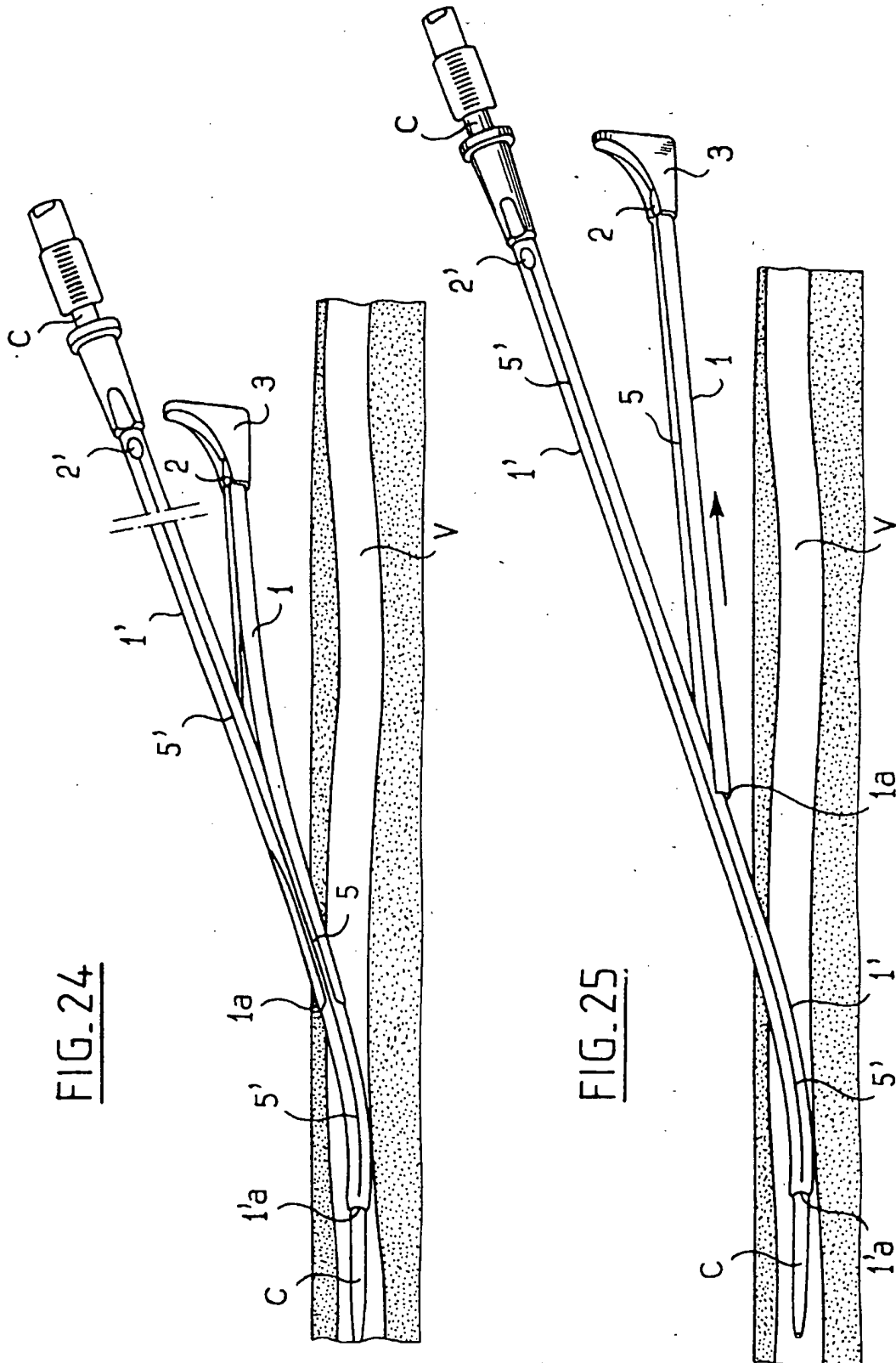
FIG. 14FIG. 15FIG. 16

FIG. 17FIG. 18FIG. 19

7 / 9

FIG. 20FIG. 21





2757406

REPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

**RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE**
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 538225
FR 9615771

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
Y	US 5 415 639 A (VANDENEINDE ET AL.) * abrégé; figures 1-5,14-17 * ---	1-16
Y	US 4 887 997 A (OKADA) * abrégé * * colonne 1, ligne 51 - colonne 2, ligne 2; figures 1-3,7-9 * -----	1-16
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61M
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
28 Août 1997		Michels, N
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		

1

EPO FORM 150 (01.02 (P0411))

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.